

Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон

Цей документ не є інструкцією для хірургічних методик; він призначений для допомоги у використанні виробу.

Опис

Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон – це монофіламентний, синтетичний стерильний шовний матеріал, який не розсмоктується, виготовлений з аліфатичних полімерів довгих ланцюжків Нейлон 6 та Нейлон 6.6. Матеріал нитки без колагену, не алергенний і не токсичний. Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон доступний в голубому та чорному кольорі, який фарбували за допомогою барвників, схвалених FDA (Управлінням продовольства і медикаментів,) для медичних виробів. Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон відповідає всім вимогам, встановленим Фармакопеею США (USP) та Європейською фармакопеею (EP) щодо ниток, які не розсмоктуються.

Цільове призначення

Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон використовується для зближення та/або загальної перев'язки м'яких тканин загалом, а також для офтальмологічних та мікрохірургічних процедур. Його потрібно використовувати лише з відповідними хірургічними процедурами та методиками, де застосовуються нитки, які не розсмоктуються, беручи до уваги місце накладання. Використання хірургічного шовного матеріалу Атрамат Нейлон залежить від загального стану пацієнта, практичного досвіду хірурга, хірургічної техніки та рани, яку потрібно закрити.

Механізм дії

Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон може спричинити мінімальну запальну реакцію на тканинах з подальшим поступовим інкапсулюванням шва волокнистою сполучною тканиною. Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон не розсмоктується і поступовий гідроліз нейлону in vivo може спричинити втрату міцності на розрив.

Протипокази

Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон не слід застосовувати для зближення тканин, в яких є необхідним збереження міцності на розрив, наприклад в хірургічних процедурах з судинними трансплантатами.

Побічні ефекти

Побічні ефекти, пов'язані з використанням Хірургічного шовного матеріалу Атрамат Нейлон включають: розходження країв рани, фіброз або утворення грануляційної тканини, поступову втрату міцності на розрив, тимчасове місцеве подразнення навколо рани, тимчасову запальну реакцію через чужорідні тіла, утворення каменів при тривалому контакті з сольовими розчинами (вміст сечових або жовчних шляхів). Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон може погіршити наявну бактеріальну інфекцію.

Попередження

Перш ніж використовувати хірургічний шовний матеріал Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон для закриття рани, користувач повинен добре знати хірургічні процедури та методики, а також методи закриття рани, які використовуються при роботі з нитками, що не розсмоктуються, оскільки ризик розходження країв рани залежить від ділянки застосування та шовного матеріалу, який використовується. Для обробки інфікованих або забруднених ран необхідно використовувати відповідні хірургічні методи. Користувач повинен враховувати конкретні фактори кожного пацієнта, пов'язані з процесом загоєння in vivo.

При використанні Хірургічного шовного матеріалу Атрамат Нейлон переконайтесь, що матеріал не пошкоджений; шовна нитка не повинна розділятися та деформуватися при використанні голкотримача або хірургічних апаратів.

Рекомендується застосовувати відповідну техніку зав'язування вузлів у залежності від хірургічних обставин та досвіду хірурга. Доцільно використовувати подвійний квадратний вузол та більш простий вузол, цей прийом дозволяє хірургу регулювати силу затягування, при цьому слід робити квадратний вузол для ниток з товстішим діаметром. Рекомендована техніка для ниток з тонким діаметром полягає у використанні подвійного вузла після двох-трьох простих вузлів, залишаючи кінці нитки довжиною від 4 до 5 mm (мм).

Запобіжні заходи

Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон не можна використовувати повторно, оскільки це імплантований медичний пристрій. Він поставляється стерилізованим для одноразового використання. Якщо в кінці операції якась частина шовного матеріалу не була використана, її потрібно утилізувати. Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон доступний для одноразового використання під час операції. З асептичних причин його не можна використовувати повторно, оскільки це може порушувати хірургічну техніку та загрожувати пацієнтові ризиком зараження. Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон не можна стерилізувати повторно жодним методом, оскільки це може спричинити важливі зміни в хімічній або фізичній структурі та в кінцевому результаті піддавати ризику пацієнта. Не використовуйте шовний матеріал, якщо упаковка відкрита або пошкоджена, оскільки стерильність виробу може бути порушена. Під час накладання швів голку слід тримати між третинною і половиною відстані між краєм з'єднання голки з ниткою і кінчиком самої голки, уникаючи пошкодження хірургічної голки. Тіло голки або сам шовний матеріал може зламатись (порватись), якщо голку тримати в місці з'єднання з ниткою. Якщо конфігурація голки змінена, це може спричинити зменшення її опору і вона теж може зламатись; що призводить до більш тривалих або додаткових операцій, або до того, що фрагменти голки можуть залишитись в пацієнті, наприклад: випрямлення голок може знизити їх опір або спричинити розламування.

Шовний матеріал, який не використали, повинен бути утилізований. Голки потрібно утилізувати, використовуючи спеціальні контейнери для гострих предметів. Утилізуйте весь контамінований матеріал, дотримуючись звичайних лікарняних процедур та застережень щодо біологічних інфекційних відходів, відповідно до чинного законодавства кожної країни.

Умови зберігання

Виріб слід захищати від прямих сонячних променів і нагрівання, зберігаючи його в оригінальній упаковці в чистому і сухому місці; температура повинна бути між 15-30 °C (288-303 K) і відносна вологість не вище 65%. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

Обережно

Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу лікарем чи за дорученням лікаря.

Термін придатності


















5 років з дати виготовлення, зазначеної на етикетці.

Як постачається

Хірургічний шовний матеріал Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон доступний у таких упаковках:

- Один тип нитки або одна серія.
 - Комплект (один код або різні коди, одна серія або різні серії).
- Коробка з 6, 12, 24 або 36 упаковками ниток, шовний матеріал постачається з голкою або без неї, з 1 або 2 голками, в калібрах від 2 до 11-0 (USP) або його еквівалент від 5 до 0,1 EP (метрична шкала).
- Шовний матеріал представлений в різній довжині ниток та голок.

Міжнародні символи

	Не стерилізувати повторно		Код партії
	Не використовувати повторно		Дата виготовлення
	Зверніться до інструкції із застосування		Використати до
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Стерилізовано з використанням окису етилену
	Тримати подалі від сонячних променів		Виробник
	Тримати в сухому місці		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Знак відповідності Директиві ЕС
	Обмеження вологості		Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
	Знак відповідності Технічному регламенту		

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
 Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
 E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
 Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
 Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
 Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
 Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
www.atramat.com

atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон



Інтернаціональ Фармасьютика, С.А. де С.В.,
Карретерако №44, Колонія Парк Сан Андрес, Койоакан, С.П. 04040 Мехіко,
Мексика
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.,
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de
México, Mexico

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Біг Тайм Груп»
46020, Тернопільська обл., м. Тернопіль, пр-т. Степана Бандери, буд.33,
Україна, Тел.: +38 067 3531636, код ЄДРПОУ: 41810896
LLC «Big Time Group»
Ukraine, 46020, Ternopil Region, Ternopil, Stepany Bandery Ave., 33,
tel. +38 067 3531636, USREOU Code: 41810896

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 08.2021 р.



UA.TR.116